

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Nutriflex plus infuusioneste, liuos

aminohapot / glukoosi / elektrolyytit

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Nutriflex plus on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nutriflex plus -infuusionestettä
3. Miten Nutriflex plus -infuusionestettä käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Nutriflex plus -infuusionesteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Nutriflex plus on ja mihin sitä käytetään

Valmiste sisältää aminohapoiksi kutsuttuja aineita (ravintoaineita), suoloja (elektrolyyttejä) ja hiilihydraatteja (glukoosia), jotka ovat välttämättömiä elimistön kasvuun tai palautumiselle. Valmiste sisältää myös energiaa hiilihydraattien muodossa.

Tätä valmistetta annetaan sinulle tiputuksena (infusiona) laskimoon tilanteissa, joissa et pysty syömään riittävästi tai letkuruokinta ei ole mahdollista.

Nutriflex plus on erityisesti tarkoitettu aikuisille ja 2–17-vuotiaille lapsille, joilla on keskivaikea katabolia. Katabolia on tila, jossa potilas kuluttaa mm. energia- ja proteiininvarastonsa nopeammin kuin elimistö pystyy ne korvaamaan.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Nutriflex plus -infuusionestettä

Älä käytä Nutriflex plus -infuusionestettä

- jos olet allerginen vaikuttaville aineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on synnynnäinen aminohappoaineenvaihdunnan häiriö, jonka vuoksi sinun on noudatettava erityistä proteiinipitoista ruokavaliota
- jos sinulla on poikkeuksellisen suuri veren sokeripitoisuus, jonka hallintaan tarvitaan insuliinia yli 6 yksikköä/tunti
- jos happamien aineiden pitoisuus veressäsi on poikkeuksellisen korkea (asidoosi)
- jos sinulla on kallon- tai selkäytimensisäinen verenvuoto
- jos sinulla on vaikea maksan vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta etkä saa keinomunuaishoitoa (hemofiltratio- tai dialyysihoitoa).

Kuten muitakaan tämän tyyppisiä lääkevalmisteita, Nutriflex plus -infuusionestettä ei saa antaa, jos sinulla on:

- sydänkohtauksen tai aivohalvauksen akuutti vaihe

- huonossa hoitotasapainossa oleva metabolinen häiriö, esimerkiksi tajuttomuustila (kooma), jonka syytä ei tunneta tai kudosten riittämätön hapensaanti tai huonossa hoitotasapainossa oleva diabetes
- henkeä uhkaavia verenkiertohäiriöitä, joita voi esiintyä esimerkiksi pyörtymisen tai sokin yhteydessä, jos keuhkoihisi on kertynyt nestettä (keuhkopöhö) tai jos elimistösi nestetasapaino on häiriintynyt.

Nutriflex plus -infuusionestettä ei saa antaa vastasyntyneille, vauvoille eikä alle 2-vuotiaille pikkulapsille.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin käytät Nutriflex plus -infuusionestettä:

- jos sydämesi tai munuaistesi toiminta on heikentynyt
- jos sinulla on neste-, suola- tai happo-emästasapainon häiriöitä, esimerkiksi liian vähän nestettä ja suolaa elimistössä (hypotoninen dehydraatio) tai pieni veren natrium- tai kaliumpitoisuus
- jos verensokerisi on poikkeuksellisen korkea.

Vuorokausiannosta säädetään ja seurataan erityisen huolellisesti, jos munuaisten, maksan, lisämunuaisten, sydämen tai keuhkojen toiminta on heikentynyt.

Lääkäri noudattaa erityistä varovaisuutta myös, jos veri-aivoeste on vahingoittunut, koska tällöin tämä lääke voi aiheuttaa kallon- tai selkäytimensisäisen paineen nousua.

Jos sinulla on vaikea aliravitsemustila, laskimonsisäisen ravitsemuksen lisääminen asteittain toteutetaan erityisen huolellisesti ja samalla huolehditaan riittävästä seurannasta sekä tarvittavien elektrolyyttien, etenkin kaliumin, magnesiumin ja fosfaatin, annosta.

Tämä lääkevalmiste sisältää glukoosia (sokeria), joten se voi vaikuttaa veren sokeripitoisuuteen. Verensokerin seuraamiseksi voidaan ottaa verikokeita.

Jos infuusio on vahingossa keskeytynyt äkillisesti, myös veren sokeripitoisuus voi pienentyä äkillisesti. Lääkäri ottaa tämän huomioon, etenkin jos glukoosiaineenvaihduntasi on heikentynyt (esimerkiksi jos sinulla on diabetes) tai jos tätä infuusionestettä annetaan alle 3-vuotiaalle lapselle. Tämän vuoksi veren sokeripitoisuutta seurataan tarkkaan etenkin infuusion lopettamisen jälkeen.

Myös veren suolojen pitoisuuksien, neste- ja happo-emästasapainon, verenkuivan, veren hyytymisen sekä munuaisten ja maksan toiminnan seuranta on tarpeen.

Lääkäri varmistaa myös elimistön neste- ja elektrolyyttitarpeiden täyttymisen. Sinulle annetaan Nutriflex plus -valmisteen lisäksi muita ravintoaineita, joilla katetaan ravitsemukselliset tarpeesi.

Kuten kaikkia laskimoon annettavia liuoksia käytettäessä, myös Nutriflex plus -infuusion annossa on noudatettava tarkkaa aseptiikkaa.

Lapset ja nuoret

Veren sokeripitoisuuden äkillinen lasku infuusion keskeytyessä vahingossa äkillisesti, ks. myös edellä kohta Varoitukset ja varotoimet.

Lääkäri ei anna Nutriflex plus -valmistetta alle 2-vuotiaille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Nutriflex plus

Kerro lääkärille, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Nutriflex plus -valmisteella saattaa olla yhteisvaikutuksia joidenkin muiden lääkkeiden kanssa. Kerro lääkärille, jos käytät joitakin seuraavista lääkkeistä:

- tulehduksen hoitoon käytettävät lääkkeet (kortikosteroidit)
- hormonivalmisteet, jotka vaikuttavat nestetasapainoon (kortikotropiini eli ACTH)

- virtsaneritystä lisäävät lääkkeet (nesteenoistolääkkeet), kuten spironolaktoni, triamtereeni tai amiloridi
- korkean verenpaineen hoitoon käytettävät lääkkeet (ACE:n estäjät), kuten kaptopriili ja enalapriili
- korkean verenpaineen tai sydänvaivojen hoitoon käytettävät lääkkeet (angiotensiini II -reseptorin salpaajat), kuten losartaani ja valsartaani
- elinsiirtojen jälkeen käytettävät lääkkeet, kuten siklosporiini ja takrolimuusi.

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus

Jos olet raskaana, sinulle annetaan tätä valmistetta vain, jos lääkäri pitää sitä ehdottoman välttämättömänä toipumisesi kannalta.

Imetys

Imetystä ei suositella, jos äiti tarvitsee laskimoon annettavaa ravitsemushoitoa.

Hedelmällisyys

Tietoja ei ole saatavissa.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Tätä lääkettä annetaan yleensä vuodepotilaille sairaalassa tai muussa hoitolaitoksessa, jolloin ajaminen tai koneiden käyttö ei tule kyseeseen. Lääkkeellä ei kuitenkaan ole itsessään vaikutusta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. Miten Nutriflex plus -infusionestettä käytetään

Tätä lääkettä annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon eli pienen putken kautta suoraan suureen laskimoon.

Ennen infuusiota liuoksen on aina annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi.

Lääkäri päättää, kuinka paljon tätä lääkettä tarvitset ja miten kauan hoito kestää.

Aikuisten suositeltu vuorokausiannos on enintään 40 ml infuusionestettä/kg. Lääkäri määrittää täsmällisen annoksen.

Käyttö lapsille ja nuorille

2–17-vuotiaille lapsille ja nuorille on olemassa erityiset annostusta koskevat suositukset. Lääkäri tuntee suositukset ja määrittää annoksen niiden mukaisesti.

Jos saat enemmän Nutriflex plus -infusionestettä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Kun valmistetta annetaan asianmukaisesti, on epätodennäköistä, että saat yliannostuksen tätä lääkettä. Jos sinulle kuitenkin annetaan liikaa tätä lääkettä, se voi aiheuttaa:

- poikkeuksellisen suuren elimistön nestepitoisuuden (ylinesteytys)
- poikkeuksellisen suuria virtsamääriä (runsasvirtsaus)
- elimistön suolatasapainon häiriöitä (elektrolyyttitasapainon häiriöitä)
- nesteen kertymisen keuhkoihin (keuhkopöhö)
- aminohappojen erittymistä virtsaan ja aminohappotasapainon häiriöitä

- happamien aineiden kertymistä vereen (metabolinen asidoosi)
- pahoinvointia, oksentelua, vilunväristyksiä, päänsärkyä
- suuren veren typpipitoisuuden (hyperammonemia)
- poikkeuksellisen suuren veren sokeripitoisuuden (hyperglykemia)
- glukoosin erittymisen virtsaan (sokerivirtsaisuus)
- nestevajauksen (kuivumisen)
- paljon normaalia väkevämmän veren (hypersosmolaliteetti)
- erittäin suuresta veren sokeripitoisuudesta johtuvan tajuttomuuden (hyperglykeemis-hyperosmolaarinen kooma).

Jos sinulla ilmenee jokin näistä oireista, infuusion antaminen lopetetaan välittömästi. Lääkäri päättää tarvittavista lisähoidoista. Infuusiota ei aloiteta uudelleen ennen kuin olet toipunut.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai sairaanhoitajan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Haittavaikutukset johtuvat pääasiassa yliannostuksesta tai liian nopeasta infuusiosta. Haittavaikutukset häviävät tavallisesti infuusion keskeyttämisen jälkeen.

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta)

- pahoinvointi, oksentelu ja heikentynyt ruokahalu.

Jos näitä haittavaikutuksia esiintyy, hoito on lopetettava tai lääkärin päätöksen mukaan hoitoa voidaan jatkaa pienemmällä annoksella.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Nutriflex plus -infuusionesteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C.

Pidä pussi ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Älä käytä tätä lääkettä etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Nutriflex plus sisältää

- Vaikuttavat aineet ovat aminohappoja, glukoosi ja elektrolyyttejä.

Yksi pussi sisältää sekoittamisen jälkeen:

	1000 ml	2000 ml
Isoleusiini	2,82 g	5,64 g
Leusiini	3,76 g	7,52 g
Lysiinihydrokloridi vastaa lysiniä	3,41 g 2,73 g	6,82 g 5,46 g
Metioniini	2,35 g	4,70 g
Fenyylialaniini	4,21 g	8,42 g
Treoniini	2,18 g	4,36 g
Tryptofaani	0,68 g	1,36 g
Valiini	3,12 g	6,24 g
Arginiinimonoglutamaatti vastaa arginiinia vastaa glutamiinihappoa	5,98 g 3,24 g 2,74 g	11,96 g 6,48 g 5,48 g
Histidiinihydrokloridimonohydraatti vastaa histidiiniä	2,03 g 1,50 g	4,06 g 3,00 g
Alaniini	5,82 g	11,64 g
Asparagiinihappo	1,80 g	3,60 g
Glutamiinihappo	1,47 g	2,94 g
Glysiini	1,98 g	3,96 g
Prolini	4,08 g	8,16 g
Seriini	3,60 g	7,20 g
Magnesiumasetatitetrahydraatti	1,23 g	2,46 g
Natriumasetatitrihydraatti	1,56 g	3,12 g
Natriumdihydrogenofosfaattidihydraatti	3,12 g	6,24 g
Kaliumhydroksidi	1,40 g	2,80 g
Natriumhydroksidi	0,23 g	0,46 g
Glukoosimonohydraatti vastaa glukoosia	165,0 g 150,0 g	330,0 g 300,0 g
Kalsiumklorididihydraatti	0,53 g	1,06 g

- Muut aineet ovat sitruunahappomonohydraatti ja injektionesteisiin käytettävä vesi.

Elektrolyytit:	1000 ml	2000 ml
Natrium	37,2 mmol	74,4 mmol
Kalium	25,0 mmol	50,0 mmol
Kalsium	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnesium	5,7 mmol	11,4 mmol
Kloridi	35,5 mmol	71,0 mmol
Fosfaatti	20,0 mmol	40,0 mmol
Asetaatti	22,9 mmol	45,8 mmol

	1000 ml	2000 ml
Aminohapot	48 g	96 g
Typpi	6,8 g	13,6 g
Hiilihydraatit	150 g	300 g

	1000 ml	2000 ml
Aminohappoenergia [kJ (kcal)]	804 (192)	1607 (384)
Hiilihydraattien energia [kJ (kcal)]	2512 (600)	5023 (1200)
Kokonaisenergia [kJ (kcal)]	3315 (792)	6631 (1584)
Teoreettinen osmolariteetti [mOsm/l]	1400	1400
pH	4,8–6,0	4,8–6,0

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Tämä lääke on infuusioneste, ts. se annetaan pienen putken kautta laskimoon.

Nutriflex plus on saatavana infuusiopussissa, jossa on 2 kammiota. Alakammio sisältää glukoosia ja yläkammio aminohappoliuosta. Glukoosi- ja aminohappoliuokset ovat kirkkaita ja värittömiä tai vaaleankeltaisia.

Valmiste on saatavana muovisissa 2-kammiopusseissa, jotka sisältävät:

- 1000 ml (400 ml aminohappoliuosta + 600 ml glukoosiliuosta)
- 2000 ml (800 ml aminohappoliuosta + 1200 ml glukoosiliuosta)

Pakkauskoot: 5 × 1000 ml, 5 × 2000 ml

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Saksa

Postiosoite:

34209 Melsungen, Saksa

Paikallinen edustaja:

B. Braun Medical Oy
Karvaamokuja 2b
00380 Helsinki

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 13.10.2022

Seuraavat tiedot on tarkoitettu vain hoitoalan ammattilaisille:

Liuoksen on aina annettava lämmitä huoneenlämpöiseksi ennen infuusiota.

Nutriflex plus -valmistetta saa käyttää vain, jos liuos on kirkasta ja pussi on vahingoittumaton. Infuusion jälkeen jäljelle jäänyttä liuosta ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Liuoksen sekoittaminen

Juuri ennen käyttöä kammioiden välinen sisäsauma on avattava, jotta kammioiden sisällöt sekoittuvat aseptisesti.

Poista infuusiopussi suojapussista ja jatka seuraavasti:

- Suorista pussi ja aseta se tukevalle alustalle.
- Avaa sauma painaen molemmilla käsillä.
- Sekoita kammioiden sisällöt nopeasti keskenään.

Nutriflex plus sisältää lisäspartin lisättävien aineiden sekoittamiseksi.

Lisättäessä Nutriflex plus -infuusionesteeseen muita liuoksia tai rasvaemulsiota on noudatettava tarkkaa aseptiikkaa. Rasvaemulsioiden lisäys seokseen on helppoa erityisen siirtolaitteen avulla

Suurin sallittu infuusionopeus

Suurin sallittu infuusionopeus aikuisten sekä 2–17-vuotiaiden lasten ja nuorten hoidossa on 1,6 ml/kg/tunti.

Säilytys sisällön sekoittamisen jälkeen

Kammioiden sisältöjen sekoittamisen jälkeen Nutriflex peri on annettava mieluiten heti. Jos valmistetta ei voida antaa välittömästi, sitä voidaan poikkeustapauksessa säilyttää huoneenlämmössä enintään 7 vuorokautta tai jääkaapissa 2–8 °C:n lämpötilassa enintään 14 vuorokautta (sisältää infuusioajan). Osittain käytettyjä pakkauksia ei saa säilyttää myöhempää käyttöä varten.

Bipacksedel: Information till användaren

Nutriflex plus infusionsvätska, lösning

aminosyror / glukos / elektrolyter

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Nutriflex plus är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Nutriflex plus
3. Hur du använder Nutriflex plus
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Nutriflex plus ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Nutriflex plus är och vad det används för

Denna produkt innehåller substanser (näringssämnen) vid namn aminosyror, salter (elektrolyter) och kolhydrater (glukos) som är nödvändiga för kroppens tillväxt eller återhämtning. Den innehåller även energi i form av kolhydrater.

Produkten ges till dig som dropp i en ven (infusion) på grund av att du inte kan äta tillräckligt eller inte kan sondmatas.

Nutriflex plus är avsett särskilt för vuxna och barn i åldern 2–17 år med medelsvår katabolism, ett tillstånd som innebär att patienterna förbrukar sina lager av bl.a. energi och protein snabbare än dessa lager byggs upp igen.

2. Vad du behöver veta innan du använder Nutriflex plus

Använd inte Nutriflex plus

- om du är allergisk mot aktiva substanser eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har en medfödd rubbning i ämnesomsättningen av aminosyror som gör att du behöver en särskild proteindiet
- om du har onormalt höga blodsockervärden som kräver mer än 6 enheter insulin per timme för att hållas under kontroll
- om du har onormalt höga halter av sura ämnen i blodet (acidosis)
- om du har blödning inuti skallen eller ryggmärgen
- om du har svårt nedsatt leverfunktion
- om du har svårt nedsatt njurfunktion och inte behandlas med konstgjord njure (hemofiltration eller dialys).

Liksom andra läkemedel av denna typ ska Nutriflex plus inte ges om du har:

- akut fas av en hjärtattack (hjärtinfarkt) eller stroke
- någon metabolisk rubbning som är dåligt kontrollerad, t.ex. medvetslöshetstillstånd (koma) utan känd orsak eller otillräcklig syretillförsel till vävnaderna eller diabetes som är dåligt kontrollerad

- livshotande cirkulationsstörningar som kan förekomma t.ex. vid kollaps- eller chocktillstånd, vid ansamling av vätska i lungorna (lungödem) eller störningar i vätskebalansen.

Nutriflex plus ska inte ges till nyfödda, spädbarn eller småbarn under 2 år.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller sjuksköterska innan du använder Nutriflex plus:

- om du har nedsatt hjärt- eller njurfunktion
- om du har rubbningar i vätske-, salt- eller syra-basbalansen, t.ex. för lite vätska och salt i kroppen (hypoton dehydrering) eller låga halter av natrium eller kalium i blodet
- om du har onormalt högt blodsocker.

Särskild försiktighet kommer att iakttas vid justering och övervakning av den dagliga dosen om du har nedsatt funktion i njurar, lever, binjurar, hjärta eller lungor.

Läkaren kommer även att iaktta särskild försiktighet om din blod-hjärnbarriär är skadad, eftersom läkemedlet i sådana fall kan öka trycket inuti skallen eller ryggmärgen.

Om du är svårt undernärld kommer särskild uppmärksamhet att iakttas för att bygga upp din intravenösa näringstillförsel gradvis, åtföljt av tillräckliga kontroller och nödvändig tillförsel av elektrolyter, i synnerhet kalium, magnesium och fosfat.

Detta läkemedel innehåller glukos (socker) vilket kan påverka din blodsockerhalt. Du kan behöva lämna blodprov för att kontrollera detta.

Om infusionen av misstag avbryts plötsligt kan även blodsockerhalten sjunka plötsligt. Läkaren kommer att ta detta i beaktande särskilt om din förmåga att omsätta glukos är försämrad (t.ex. om du har diabetes) eller om barn under 3 år får detta läkemedel. Därför kommer blodsockerhalten att övervakas noggrant särskilt efter att infusionen avbrutits.

Därtill behöver salthalten i blodet, vätskebalansen, syra-basbalansen, blodbild, blodkoagulation samt njur- och leverfunktion kontrolleras.

Läkaren ser även till att ditt behov av vätska och elektrolyter täcks. Utöver Nutriflex plus kommer du även att få andra näringsämnen för att fullständigt täcka dina näringsbehov.

Såsom för alla lösningar som ges i en ven ska strikta aseptiska försiktighetsåtgärder iakttas vid infusion av Nutriflex plus.

Barn och ungdomar

Gällande plötslig sänkning av barnets blodsockerhalt om infusionen av misstag avbryts, se även avsnitt Varningar och försiktighet ovan.

Läkaren kommer inte att ge Nutriflex plus till barn under 2 år.

Andra läkemedel och Nutriflex plus

Tala om för läkare om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Nutriflex plus och vissa andra läkemedel kan påverka varandras effekt. Tala om för läkaren om du använder något av följande läkemedel:

- läkemedel för behandling av inflammation (kortikosteroider)
- hormonpreparat som påverkar vätskebalansen (adrenokortikotropt hormon, ACTH)
- läkemedel som ökar urinutsöndringen (diuretika) såsom spironolakton, triamteren eller amilorid
- läkemedel för behandling av högt blodtryck (ACE-hämmare) såsom kaptopril och enalapril
- läkemedel för behandling av högt blodtryck eller hjärtproblem (angiotensin-II-receptorantagonister) såsom losartan och valsartan
- läkemedel som används efter organtransplantation såsom ciklosporin och takrolimus.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Om du är gravid kommer du att få detta läkemedel endast om läkaren anser det vara absolut nödvändigt för din återhämtning.

Amning

Amning rekommenderas inte till kvinnor som behöver intravenös näringstillförsel.

Fertilitet

Inga data finns tillgängliga.

Körförmåga och användning av maskiner

Detta läkemedel ges vanligen till sängliggande patienter på t.ex. sjukhus eller klinik, vilket utesluter att patienten kör eller använder maskiner. Själva läkemedlet har dock ingen effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

3. Hur du använder Nutriflex plus

Detta läkemedel ges till dig som en infusion (dropp) i en ven, d.v.s. genom ett litet rör direkt i en stor ven.

Lösningen ska alltid uppnå rumstemperatur före infusionen ges.

Läkaren ordinerar lämplig dos och behandlingstid.

Hos vuxna är rekommenderad daglig dos upp till 40 ml infusionsvätska per kg kroppsvikt. Läkaren räknar ut exakt dos.

Användning för barn och ungdomar

Det finns särskilda doseringsriktlinjer för barn och ungdomar i åldern 2–17 år. Läkaren känner till dessa riktlinjer och bestämmer dosen i enlighet med dessa.

Om du har fått för stor mängd av Nutriflex plus

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Det är osannolikt att du skulle få en överdos av detta läkemedel vid korrekt användning. Om du trots allt får för stor mängd av läkemedlet kan detta leda till:

- onormalt hög halt av vätska i kroppen (övervätskning)
- onormalt stora urinmängder (polyuri)
- rubbningar i kroppens saltbalans (elektrolytrubbningar)
- vätska i lungorna (lungödem)
- förlust av aminosyror i urinen och rubbningar i aminosyrabalansen
- ansamling av sura ämnen i blodet (metabolisk acidosis)
- illamående, kräkningar, frossa, huvudvärk
- höga halter av kväve i blodet (hyperammonemi)
- onormalt högt blodsocker (hyperglykemi)
- glukos i urinen (glukosuri)
- vätskebrist (dehydrering)
- att blodet blir mycket mer koncentrerat än normalt (hyperosmolalitet)

- medvetslöshet som orsakas av extremt höga blodsockerhalter (hyperglykemisk hyperosmolär koma).

Om något av dessa symtom inträffar kommer infusionen att avbrytas omedelbart. Läkaren avgör om du behöver ytterligare behandling. Infusionen påbörjas inte på nytt innan du har återhämtat dig.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Biverkningarna orsakas huvudsakligen av överdos eller för snabb infusion. Biverkningarna försvinner vanligen när infusionen avbryts.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- illamående, kräkningar och minskad aptit

Om dessa biverkningar inträffar bör behandlingen antingen avbrytas eller fortsätta med en lägre dos enligt läkarens instruktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Nutriflex plus ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvara påsen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är aminosyror, glukos och elektrolyter.

Efter blandning innehåller en påse:

	1000 ml	2000 ml
Isoleucin	2,82 g	5,64 g
Leucin	3,76 g	7,52 g
Lysinhydroklorid	3,41 g	6,82 g
motsvarande lysin	2,73 g	5,46 g

Metionin	2,35 g	4,70 g
Fenylalanin	4,21 g	8,42 g
Treonin	2,18 g	4,36 g
Tryptofan	0,68 g	1,36 g
Valin	3,12 g	6,24 g
Argininmonoglutamat	5,98 g	11,96 g
motsvarande arginin	3,24 g	6,48 g
motsvarande glutaminsyra	2,74 g	5,48 g
Histidinhydrokloridmonohydrat	2,03 g	4,06 g
motsvarande histidin	1,50 g	3,00 g
Alanin	5,82 g	11,64 g
Asparaginsyra	1,80 g	3,60 g
Glutaminsyra	1,47 g	2,94 g
Glycin	1,98 g	3,96 g
Prolin	4,08 g	8,16 g
Serin	3,60 g	7,20 g
Magnesiumacetattetrahydrat	1,23 g	2,46 g
Natriumacetattrihiydrat	1,56 g	3,12 g
Natriumdivätefosfatdihydrat	3,12 g	6,24 g
Kaliumhydroxid	1,40 g	2,80 g
Natriumhydroxid	0,23 g	0,46 g
Glukosmonohydrat	165,0 g	330,0 g
motsvarande glukos	150,0 g	300,0 g
Kalciumkloriddihydrat	0,53 g	1,06 g

- Övriga innehållsämnen är citronsyramonohydrat och vatten för injektionsvätskor.

Elektrolyter:	1000 ml	2000 ml
Natrium	37,2 mmol	74,4 mmol
Kalium	25,0 mmol	50,0 mmol
Kalcium	3,6 mmol	7,2 mmol
Magnesium	5,7 mmol	11,4 mmol
Klorid	35,5 mmol	71,0 mmol
Fosfat	20,0 mmol	40,0 mmol
Acetat	22,9 mmol	45,8 mmol

	1000 ml	2000 ml
Aminosyror	48 g	96 g
Kväve	6,8 g	13,6 g
Kolhydrater	150 g	300 g

	1000 ml	2000 ml
Energi i form av aminosyror [kJ (kcal)]	804 (192)	1607 (384)
Energi i form av kolhydrater [kJ (kcal)]	2512 (600)	5023 (1200)
Total energimängd [kJ (kcal)]	3315 (792)	6631 (1584)
Teoretisk osmolaritet [mOsm/l]	1400	1400
pH	4,8–6,0	4,8–6,0

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Detta läkemedel är en infusionsvätska, lösning, d.v.s. den ges genom ett litet rör i en ven.

Nutriflex plus kommer i en infusionspåse med två kammare. Den nedre kammaren innehåller glukos och den övre kammaren innehåller aminosyralösning. Lösningarna med glukos och aminosyror är klara och färglösa eller svagt gulaktiga.

Produkten kommer i en plastpåse med två kammare som innehåller:

- 1000 ml (400 ml aminosyralösning + 600 ml glukoslösning)
- 2000 ml (800 ml aminosyralösning + 1200 ml glukoslösning)

Förpackningsstorlekar: 5 x 1000 ml, 5 x 2000 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

B. Braun Melsungen AG
Carl-Braun-Strasse 1
34212 Melsungen, Tyskland

Postadress
34209 Melsungen, Tyskland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning:

B. Braun Medical Oy
Garverigränden 2b
00380 Helsingfors

Denna bipacksedel ändrades senast 13.10.2022

Följande uppgifter är endast avsedda för hälso- och sjukvårdspersonal:

Låt alltid lösningen uppnå rumstemperatur före infusionen ges.

Använd Nutriflex plus endast om lösningen är klar och påsen oskadad. Eventuell överbliven lösning får aldrig sparas för senare bruk.

Blandning av lösningen:

Förseglingen mellan de två kamrarna ska brytas omedelbart före användning så att innehållet blandas aseptiskt.

Ta ut påsen ur ytterpåsen och gör enligt följande:

- Räta ut påsen och placera den på ett stadigt underlag.
- Bryt förseglingen genom att pressa med båda händerna.
- Blanda snabbt innehållet i kamrarna.

Nutriflex plus har en separat port för tillsatser.

Tillsats av andra lösningar eller fettemulsioner till Nutriflex plus ska ske under strikt aseptiska förhållanden. Fettemulsioner kan enkelt tillsättas med hjälp av ett särskilt överföringsaggregat.

Maximal infusionshastighet:

Den maximala infusionshastigheten hos vuxna samt barn och ungdomar i åldern 2–17 år är 1,6 ml per kg kroppsvikt per timme.

Förvaring efter blandning av innehållet:

Nutriflex plus ska helst användas omedelbart efter att de två lösningarna har blandats. Om detta inte är möjligt kan lösningen i undantagsfall förvaras högst 7 dagar vid rumstemperatur och högst 14 dagar i kylskåp vid 2–8 °C (inklusive infusionstiden). Delvis använda behållare får inte sparas för senare bruk.